AtriCure

CE 2797

Isolator™ linear pen

Instructions for Use

MLP1

FIGURE 1

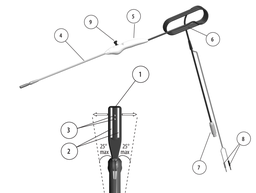
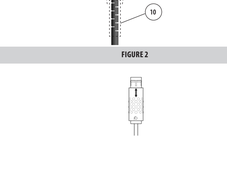


FIGURE 2



DESCRIPTION

The Isolator linear pen System is comprised of the AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU), Isolator linear pen (Pen), Footswitch, ASU Source Switch (ASB). The Pen is a single-patient use electrosurgical instrument designed for use only with the ASU and ASB. The Pen is used to ablate cardiac tissues and as a surgical pacing and mapping tool. When the Pen is connected to the ASU, the ASU provides the bipolar radiofrequency (RF) energy flowing between both electrodes of the Pen. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch. When the Pen is connected to an auxiliary pace, sense, or stimulation device; the Pen is designed to provide temporary pacing or monitoring.

ISOLATOR LINEAR PEN NOMENCLATURE (FIGURE 1)

[1]	End Effector	[6]	Cable
[2]	Ablation Electrodes	[7]	Ablation Connector
[3]	Sensing Electrodes	[8]	Sensing Connectors
[4]	Shaft	[9]	Articulation Lever
[5]	Handle	[10]	Malleable Zone

COMPATIBLE DEVICES

- OSCOR PACE 203 H AND ORLAB

INDICATION FOR USE

- The Isolator linear pen is a sterile, single use electrosurgery device intended to ablate cardiac tissue during cardiac surgery using radiofrequency (RF) energy when connected directly to the ASU or ASB in Ablation mode.
- The Isolator linear pen may be used for temporary cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation during the evaluation of cardiac arrhythmias during surgery when connected to a temporary external cardiac pacemaker or recording device.

CONTRAINDICATIONS

- The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible complications related to the device include but are not limited to:

- Tissue perforation
- Postoperative embolic complications
- Extension of extracorporeal bypass
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Pericardial effusion or tamponade
- Damage to adjacent nerve and/or blood vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event

WARNINGS

Read all instructions carefully for the AtriCure ASU, Isolator linear pen, ASU Source Switch, and any compatible auxiliary device being used prior to using the devices. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.

Do not touch the electrodes of the Pen while activating the ASU. Touching the Pen electrodes during ASU activation may result in electrical injury to the operator.

As with other unidirectional devices, do not place anything in front of or behind the target tissue (tissue being ablated). Any tissue that lies between the Pen and the target tissue (tissue being ablated) may experience heating and/or tissue damage if tissue is adequately separated from the RF field. Ensure non-target tissue is protected from the RF field by carefully placing and orienting the electrodes. Refer to Potential Complications list.

To prevent ineffective coagulation, always remove the Pen from the patient during defibrillation.

To avoid the risk of patient infection, inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is **not** breached. If the sterility barrier is breached, do not use the Pen.

The Pen device is intended for single use only. Do not STERILIZE or REUSE.
Resterilization may cause loss of function or injury to patient.

To avoid damage to the device or sterility breach do not drop the Pen. If the Pen is dropped, do not use. Replace with a new Pen.

Ensure the full length of both electrodes are in contact with the targeted tissue, prior to and throughout RF activation. Partial contact of the electrodes may produce perforations in the tissue.

Total duration of ablation(s) per lesion not to exceed recommended ablation time. Do not overlap ablations by more than 50%. Ablations exceeding recommendations and/or overlap may produce perforations in tissue.

Do not connect the ASB auxiliary device cable to supply mains (line voltage) operated equipment without verifying isolation of the connected equipment to EN60601-1-1. Supply mains operated equipment may introduce dangerous leakage currents into the heart.

PRECAUTIONS

- Use of the Pen should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Understanding the proper use of the auxiliary equipment Oscor and ORLab is also the responsibility of the medical professional. Each surgeon, must evaluate the appropriateness of any procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure.
- The ablation and sensing electrodes of the Pen are fragile and can be damaged if not handled with care. Before activating the ASU, inspect the electrodes of the Pen for foreign matter. Foreign matter captured on the tip will adversely affect the ablation.
- The Pen should only be used with compatible auxiliary approved cardiac pacing and sensing devices.
- Ablation with the Pen is only compatible with the AtriCure ASU and ASB. Use of the Pen with another manufacturer's ablation generator may damage the device.
- The Pen has an eight hour useful life that is tracked by the ASU. If the Pen is plugged in after it has reached its time limit expiration, the Pen will no longer function and the ASU will display a message indicating that the Pen must be replaced.
- The Pen is to be used with the ASB in ablation mode only. The ablation electrodes are not to be used for pacing, sensing, or stimulation.
- Use of the ablation electrodes and sensing electrodes simultaneously may produce erroneous data from the auxiliary device.
- Do not bend shaft past 25 degrees from neutral position. Only bend the shaft in the malleable zone. (See Figure 1)
- Do not touch the electrodes of the Pen to metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU.
- Do not immerse the entire pen in liquids as this may damage the device.
- Do not allow the connectors of the Pen to get wet, as this may affect the device performance.
- Use caution during device insertion, removal, articulation, and if bending the malleable portion of the shaft with surgical tools.
- Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers and/or cardiac defibrillators (ICD). Interference produced with the use of electrosurgical devices could cause devices such as a pacemaker and/or ICD to deliver inappropriate therapy or fail to deliver appropriate therapy. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac implants.

INSTRUCTIONS FOR USE

Pacing and Mapping Mode

1. Inspect the package and product to ensure the expiration date has not passed and no damage occurred to the product during shipping and handling.
2. Using sterile technique, remove the Pen from its packaging.
3. Connect the Pen Sensing Connectors to the auxiliary pace, sense, or stimulation device.
4. Turn on the auxiliary pacing or sensing equipment and ensure proper connections to check electrical continuity. For detailed instructions refer to auxiliary pacemaker manual.
5. Settings and procedures for the auxiliary device are determined according to the instructions for use provided with the auxiliary device. Set auxiliary device to pacing or stimulation mode (sensing disabled or increased to maximum value). **Note:** The Pen will pace when the auxiliary device is in the ON position.
6. Identify and expose the sites for pacing and sensing using standard surgical techniques. Use the articulation lever to orient the end-effector. If necessary, bend the malleable zone of the shaft laterally to orient the end-effector. Under direct visualization, place the sending electrodes against the targeted tissue. Assure both sensing electrodes are in contact with targeted tissue.
7. Ensure the pacing is only on when the end effector is in contact with the targeted tissue. The device will pace when the auxiliary device pacing is on.
8. For sensing (mapping), place the sensing electrodes onto the targeted tissue to display the electrogram (EGM).
9. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the auxiliary device. Discard the Pen after use. Follow local government ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.

INSTRUCTIONS FOR USE

Cardiac Ablation Mode

1. Using sterile technique, remove the Pen from its packaging. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Ablation Connector into the Pen receiver port located on the front of the ASU (See Figure 2). Ensure a "click" is heard and the connections between the Pen and the ASU or ASB are secure. If the connections are loose, do not use the Pen. Inspect the cable and do not use the Pen if the cable is damaged or the insulation is damaged.
2. Use the articulation lever to orient the end-effector. If necessary, bend the malleable zone of the shaft laterally to orient the end-effector. Under direct visualization, place the ablation electrodes against the targeted cardiac tissue. Assure both ablation electrodes are in contact with targeted tissue.
3. Ablation technique:
   3.1. Apply constant firm pressure to the tissue without movement. Maintain full contact of the electrode surface with the tissue. A lesion is approximately 20 mm x 8 mm.
   3.2. If creating connecting linear lesions, overlap the contiguous ablations at most 50% to ensure a continuous and complete lesion.

Lesion Depth*

Ablation Time (s)	20	30	40	Repeat 40s ablation
Lesion Depth (mm)	4.5–4.9	5.1–5.5	5.7–6.0	6.6–6.9

*Data was obtained from ablations performed on excised bovine myocardium and represent 95% confidence intervals. Results may vary based on live tissue properties.

4. Press the Footswitch to activate the ASU.
5. When the Footswitch is pressed, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing between the ablation electrodes of the Pen and through the tissue.
6. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
7. Between ablations, wipe the ablation electrodes clean with a saline-soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the Pen electrodes clean of coagulum. Inspect the electrodes for clear of coagulum.
   7.1. Use saline-soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. The coagulum is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum may dry, making removal of coagulum more difficult.
   7.2. Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed.
   7.3. If the Pen is idle between ablations, place the ablation electrodes onto saline-soaked gauze to prevent any coagulum not cleaned off the electrodes from drying.
8. Repeat ablation if necessary.
   8.1. If multiple repeat ablations are performed, ensure the ablation electrodes are cooled to maintain adequate lesion depth. Cooling may be achieved by immersing the End Effector in a saline or sterile water bath.
9. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the ASU/ASB and auxiliary device and discard the Pen after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.

HOW SUPPLIED

The Isolator linear pen is supplied as a single patient use, sterile instrument and is for single patient use only.
Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not resterilize.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure at 513 755 4100. Proprietary name must be assigned to accurately describe the product.

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment, and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for shipment.

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, arising from the use of this medical device or use of this product, including any loss, damage, or expense which is in related to personal injury or damage to property.

AtriCure Inc.
6217 Centennial Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2363
+1 513 755 4100
europe@atricure.com

European Representative:
AtriCure Europe B.V.
Stationsplein 965
1101 CE Amsterdam
NL
+31 20 7085560
eu@atricure.com

en INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

bg ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА — БЪЛГАРСКИ

Isolator™ linear pen

Линейна електродна писалка Isolator™

ОПИСАНИЕ

Системата на линейната електродна писалка Isolator се състои от апарата за аблация и изравняване на AtriCure (ASU), линейната електродна писалка Isolator (електродна писалка), крачен превключвател, ASU превключвателя за източник (ASB). Електродната писалка е еднократноизползваемо електрохирургическо средство, предназначено за използване само върху пациент и само с ASU и ASB. Електродната писалка се използва за аблация на сърдечни тъкани и като хирургическо инструмент за пейсиране и картографиране. Когато електродната писалка е свързана с ASU, ASU подава биполярна радиочестотна (RF) енергия, която протича между двата електрода на електродната писалка. Операторът управлява приложението на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател. Когато електродната писалка се свързва със спомагателно устройство за пейсиране, измерване или стимулиране, електродната писалка е предназначена да осигурява временно пейсиране или мониторинг.

НОМЕНКЛАТУРА НА ЛИНЕЙНАТА ЕЛЕКТРОДНА ПИСАЛКА ISOLATOR (ФИГУРА 1)

[1]	Краен изпълнителен елемент	[6]	Кабел
[2]	Аблационни електроди	[7]	Аблационен конектор
[3]	Изравнителни електроди	[8]	Изравнителни конектори
[4]	Стъбло	[9]	Лост на шарнир
[5]	Дръжка	[10]	Гъвкава част

СЪВМЕСТИМИ УСТРОЙСТВА

- OSCOR PACE 203 H И ORLAB

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Линейната електродна писалка Isolator е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан при съдържащи операции, които използват радиочестотна (RF) енергия, когато е свързана директно с ASU или ASB в режим на аблация.
- Линейната електродна писалка Isolator може да се използва за временно пейсиране, измерване, записване и стимулиране на сърцето при оценка на сърдечни аритмии по време на операция, след като бъде свързана към временен външен кардиостимулатор или записващо устройство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Устройството не е предназначено за коагулация на тръбите с контрацептивна цел (перманентна женска стерилизация).

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, свързани със съдържанието на точкови или линейни лезии в съдържат или меки тъкани, са:

- Перфорация на тъканите
- Постоперативни емболични усложнения
- Разширяване на екстракорпоралната циркулация
- Периоперативно сърдечно ритъмно нарушение (предсърдно и/или камерно)
- Перикардален излив или тампонада
- Увреждане на съседен нерв и/или кръвоносни съдове
- Увреждане на клапните платна
- Проводни нарушения (синоатриалния/атриовентрикулярния възел)
- Остро исхемично миокардно събитие

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прочетете внимателно всичко инструкции за AtriCure ASU, линейната електродна писалка Isolator, превключвателя за аблация ASU и за всяко съвместимо спомагателно устройство, преди да използвате тези устройства. Неспазването на указанията може да причини травма от електрическо или или температура и да доведе до неправилно функциониране на устройството.

Не докосвайте електродите на електродната писалка, докато задействате ASU. Докосването на електродите на електродната писалка, докато се активира ASU, може да причини електрическа травма на оператора.

Както и при другите еднопосочни устройства, не поставяйте нищо пред или зад предвидената тъкан (тъканта, подлежаща на аблация). Тъкан в обхата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че непредвидената тъкан е защитена от RF полето, като внимателно разполагате и ориентирате на електродите. Направете справка с съществуващите усложнения.

За да предотвратите неефективна кардиоверзия, винаги премахвайте електродната писалка настрани от пациента по време на дефибрилация.

За да предотвратите рискове от инфекция на пациента, проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да се гарантира, че стерилната регулярна **не** е нарушена. Не използвайте стерилизираната писалка, ако стерилната регулярна е нарушена.

Електродната писалка е предназначена само за еднократна употреба. Не СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО и не ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация може да причини загуба на електрическата проводимост или травма на пациента.

Не изпускайте електродната писалка, за да не повредите устройството или да не нарушите стерилността. Не използвайте електродната писалка, ако тя е изпусната. Заменете с нова електродна писалка.

Уверете се, че цялата електродна е в контакт с целевата тъкан, преди и докато е активна RF енергия. Частичен контакт на електродите може да причини перфорации в тъканта.

Общата продължителност на аблацията(и) на лезия не трябва да надвишава препоръчаното време на аблация. Не застъпвайте аблациите с повече от 50%. Аблации, надвишаващи препоръчаното време и/или застъпване, може да причинят перфорации в тъканта.

Не свързвайте кабела на спомагателно устройство за ASB към оборудване, работещо с мрежово захранване (линейно напрежение), без да проверите изолацията на свързаното оборудване спрямо EN60601-1-1. Оборудване, работещо с мрежово захранване, може да въведе опасни токове на утечка в сърцето.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Електродната писалка трябва да се използва само от подходящо обучени и правоспособени медицинско персонал. Медицинският специалист е отговорен за правилното хирургичеки процедури и техники. Медицинският специалист също така е длъжен да е запознат с правилния начин на употреба на спомагателно оборудване Oscor и ORLab. Всеки хирург трябва да преценява целесъобразността на всяка процедура въз основа на собственото си медицинско обучение и опит, както и на вида на хирургичната процедура.
- Почистващите аблационните и изравнителните електроди от отломки по време на операцията, за да предотвратите загуба на мощност. Преди да активирате ASU, проверете електродите на електродната писалка за наличие на чужди тела. Чужди тела, попаднали на върха, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Електродната писалка трябва да се използва само със съвместими спомагателни устройства, одобрени за пейсиране и измерване на сърцето.
- Аблация с електродната писалка е съвместима само с AtriCure ASU и ASB. Използването на електродната писалка с генератор за аблация от друг производител може да повреди устройството.
- Електродната писалка има полезен живот от осем часа, който се следи от ASU. Ако електродната писалка бъде включена, след като е изтекъл времето на изтичане, електродната писалка вече няма да функционира и ASU ще извежда съобщение, че електродната писалка трябва да бъде сменена.
- Електродната писалка трябва да се използва с ASB само в режим на аблация. Аблационните електроди не трябва да се използват за пейсиране, измерване или стимулиране.
- Едновременното използване на аблационните и изравнителните електроди може да причини отклонение на грешки данни от спомагателното устройство.
- Не се огъвайте стъпала повече от 25 градуса спрямо неутралното положение. Огъвайте стъпала само в гъвкавата част. (Виж Фигура 1)
- Не докосвайте електродите на електродната писалка до метални скоби или щипки, или шевове, докато активирате ASU.
- Не потапяйте цялата електродна писалка в течности, тъй като това може да повреди устройството.
- Пазете конекторите на електродната писалка от намокряне, тъй като това може да повлияе на работата на устройството.
- Бъдете внимателни при въвеждане, извеждане, завъртане и при огъване на гъвкавата част на стъпала с хирургични инструменти.
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни кардиостимулатори и/или сърдечни дефибрилатори (ICD). Смущения, предизвикани при употребата на електрохирургичните устройства, могат да станат причина устройства като кардиостимулатор и/или ICD да произкват неподходяща терапия или да не произкват подходяща терапия. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиологичното отделение на болницата за допълнителна информация, когато се планира използване на електрохирургичните устройства при пациенти с кардиостимулатори.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Режим на пейсиране и картографиране

1. Проверете опаковката и продукта, за да се уверите, че срокът на годност не е изтекъл и че продуктът не е претърпял повреди по време на транспортирането и обработката.
2. Извадете електродната писалка от опаковката, като използвате стерилна техника.
3. Свържете изравнителните конектори на електродната писалка със спомагателното устройство за пейсиране, измерване или стимулиране.
4. Включете спомагателното оборудване за пейсиране или измерване и се уверете, че връзките са изградени правилно, за да проверите непрекъснатостта на електрическата верига. За подробни инструкции направете справка с ръководството на спомагателния захранващ апарат.
5. Настройките и процедурите за спомагателното устройство са определени съгласно инструкциите за употреба, предоставени заедно с спомагателното устройство. Задайте спомагателното устройство на предаване или дразнене (сензорният режим (изключен) е деактивиран или увеличено до максимална стойност). **Забележка:** Електродната писалка ще пейсира, когато спомагателното устройство е в позиция „Включено".
6. Установете и разкрийте местата за пейсиране и измерване, като използвате стандартни хирургични техники. Използвайте лоста на шарнира, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. При необходимост се настроите гъвкавата част на стъпала, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. Под директна визуализация поставете изравнителните електроди в контакт с прицелната тъкан. Уверете се, че и двата изравнителни електрода са в контакт с прицелната тъкан.
7. Уверете се, че пейсирането е само когато крайният изпълнителен елемент е в контакт с прицелната тъкан. Устройството ще пейсира, когато е включен на спомагателното устройство е включен.
8. За да извършите измерване (картографиране), поставете изравнителните електроди върху прицелната тъкан, за да видите електрограмата (EGM).
9. След завършване на хирургическата процедура разкачете електродната писалка от спомагателното устройство. Изхвърлете електродната писалка след употреба. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на частите на устройството.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Режим на съдържана аблация

1. Извадете електродната писалка от опаковката, като използвате стерилна техника. Поставете символа „Стрелка за подравняване на конектора" в позиция 12:00 часа, натиснете аблационния конектор в приемателния порт, разположен на предната страна на ASU (Виж Фигура 2) или ASB. Уверете се, че чуваме звуков сигнал и електродната писалка и ASU или ASB са стабилни. Ако връзките са хлабави, не използвайте електродната писалка. Проверете кабела и не използвайте електродната писалка, ако изолацията е повредена.
2. Използвайте лоста на шарнира, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. При необходимост се настроите гъвкавата част на стъпала, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. Под директна визуализация поставете аблационните електроди в контакт с прицелната съдържана тъкан. Уверете се, че и двата електрода са в контакт с прицелната тъкан.
3. Техника на аблация:
   3.1. Приложете постоянен и стабилен натиск върху тъканта, без движение. Поддържайте пълен контакт между повърхността на електродите и тъканта. Лезията е приблизително 20 mm x 8 mm.
   3.2. Ако създавате свързващи линейни лезии, застъпете съседните аблации с не повече от 50%, за да се гарантира, че лезията е с по-голяма непрекъсната и цялостна.

Дълбочина на лезията*

Време на аблация (s)	20	30	40	Повторна аблация от 40 s
Дълбочина на лезията (mm)	4.5 – 4.9	5.1 – 5.5	5.7 – 6.0	6.6 – 6.9

*Данните са получени от аблации, извършени върху ексказирана говежда миокардна тъкан, и отразяват доверителни интервали от 95%. Резултатите може да варират в зависимост от свойствата на живата тъкан.

4. Натиснете крачния превключвател, за да задействате ASU.
5. При натискане на крачния превключвател ASU ще подаде звуков сигнал, за да обозначи, че между аблационните електроди на електродната писалка и през тъканта протича ток.
6. Проверете хирургическата зона, за да се уверете, че е извършена достатъчна аблация.
7. Почистете аблационните електроди между аблациите, като го избършете с памучен, напоен с физиологичен разтвор. Важно: За да постигнете оптимална резултати, почистайте електродите на електродната писалка от кухнутъкт. За да се гарантира, че електродите имат кухнутъкт.
   7.1. Използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор, за да почистите електродите след всяка аблация. Кухнутъкт се по-лесно премахва в първите няколко секунди след аблацията. За съвсем кратко време кухнутъкт може да изсъхне и тоза що направи почистването по-трудно.
   7.2. Проверявайте дали електрода преди всяка аблация, за да се уверите, че златото на електрода се вижда и че кухнутъкт е почистен.
   7.3. Ако електродната писалка не е активна между аблациите, поставете аблационните електроди върху марля, напоена с физиологичен разтвор, за да предотвратите изсушаването на непочистения кухнутъкт върху електродите.
8. При необходимост повторете аблацията.
   8.1. Ако извършвате няколкократни аблации, уверете се, че аблационните електроди са се охладили, за да се поддържа достатъчна дълбочина на лезиите. Охлаждане може да се постигне, като се потопи крайният изпълнителен елемент в баня от физиологичен разтвор или стерилна вода.
9. След завършване на хирургическата процедура разкачете електродната писалка от ASU/ASB и спомагателното устройство и изхвърлете електродната писалка след употреба. Следвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на частите на устройството.

КОМПЛЕКТ НА УСТРОЙСТВОТО

Електродната писалка се доставя като СТЕРИЛЕН инструмент и е предназначена за използване само върху един пациент.
Стерилността е гарантирана, освен ако опаковката не е отворена или нарушена. Не стерилизирайте повторно.

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНО ИЗДЕЛИЕ

Ако поради някаква причина продуктът трябва да бъде върнат на AtriCure, Inc, преди изпращането му трябва да се снабдете с стандартен номер за върнати стоки (RGA) от AtriCure, Inc.

Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, продуктът задължително му трябва да бъде щателно почистен и дезинфекциран. Трябва да бъде изпратен или в оригинална кутия, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъде поставен етикет с RGA номера и обозначение, че пратката е с биологично опасно съдържание.

Указания за почистване и материали, включително подходящи транспортни контейнери, точкови етикети и RGA номер могат да бъдат получени от AtriCure, Inc.

ВНИМАНИЕ

Задължение на лечебното заведение е да подготвя и да ясно обозначи продукта за ефективно транспортиране.

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

Потребителите носят отговорност за одобряване на приемливото състояние на този продукт преди употребата му, както и за това да се гарантира, че продуктът се използва само по начина, описан в тези инструкции за употреба, включително, но не само, да се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно.

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, повреди или разходи, които са резултат от уникалния материален компонент на медицинското изделие или от използването на продукта, включително загуба, повреда или разход, свързани с обвързана с телесна повреда или щета на имущество.

cs NÁVOD K POUŽITÍ — ČESTINA

da BRUGSANVISNING — DANSK

Lineární pero Isolator™

Lineární pero Isolator™ med linser pen

POPIS

Systém lineárního pera Isolator zahrnuje ablační a snímací jednotku AtriCure (ASU), lineární pero Isolator (pero), nožní spínač, přepínač zdroje jednotky ASU (ASB). Pero je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta a používá se výhradně s jednotkou ASU a přepínačem ASB. Pero je používáno k ablaci srdečních tkání a jako nástroj chirurgického stimulátoru a mapování. Když je pero připojené k jednotce ASU, jednotka vysílá bipolární radiofrekvenční (RF) energii, která protéká mezi oběma elektrodami pera. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie sešlapáváním nožního spínače. Když je pero připojeno k pomocnému stimulačnímu, snímacímu nebo kardiostimulačnímu prostředku, je pero určeno k dočasné stimulaci nebo monitorování.

NÁZVY LINEÁRNÍHO PERA ISOLATOR (OBRÁZEK 1)

[1]	Koncový efektor	[6]	Kabel
[2]	Ablační elektrody	[7]	Ablační konektor
[3]	Snímací elektrody	[8]	Snímací konektory
[4]	Hřídel	[9]	Páčka na kloubování
[5]	Rukojeť	[10]	Tvarovatelná zóna

KOMPATIBILNÍ PROSTŘEDKY

- STIMULACE OSCOR PACE 203 H a ORLAB

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Lineární pero Isolator je sterilní elektrochirurgický nástroj na jedno použití určený pro ablaci srdeční tkáně radiofrekvenční (RF) energií při připojení přímo k jednotce ASU nebo přepínači ASB v ablačním režimu.
- Lineární pero Isolator lze používat pro dočasnou stimulaci srdce, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií během zákroku po připojení k dočasnému externímu kardiostimulačnímu nebo záznamovému zařízení.

KONTRAINDIKACE

- Tento prostředek není určen pro antikoncepční koagulaci vejcovodu (trvalou sterilizaci u žen).

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace vztahující se k vytvoření operační rány nebo lineární léze v srdeční a měkké tkáni patří následující:

- Perforace tkáně
- Pooperační embolické komplikace
- Prodloužení mimotělního oběhu
- Perioperační srdeční rytmická porucha (síňová/ventrikulární)
- Perikardiální výpotek nebo tamponáda
- Poškození sousedních nervů, případně krevních cév
- Poškození cípu srdeční chlopně
- Poruchy vedení (SA/AV uzel)
- Akutní ischemická srdeční příhoda

VAROVÁNÍ

Přečtěte si pečlivě všechny pokyny pro jednotku ASU, lineární pero Isolator, přepínač zdroje jednotky ASU společnosti AtriCure a jakékoliv kompatibilního pomocného zařízení, před začátkem jejich používání. Nedodržení pokynů může vyvolat úraz způsobený elektrickým nebo tepelným proudem a vést k nesprávné funkci zařízení.

Při aktivaci jednotky ASU se nedotýkejte elektrod pera. Dotkne-li se uživatel elektrod pera během aktivace jednotky ASU, může by dojít k jeho popálení.

Stejně jako u jiných jednosměrných prostředků platí, že se nemá nic umísťovat před cílovou tkáň (tkáň, na kdy má být provedena ablace) ani za ní. Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla vhodně oddělena od ozáření RF pole. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla chráněna pole cílový RF pole, opatrně umístěním a orientací elektrod. Nechybujte si seznam možných komplikací.

Abyste zabránili nesúčinné kardioverzi, při defibrilaci vždy vyjměte pero z těla pacienta.

Pro eliminaci rizika infekce pacienta, zkontrolujte před otevřením obal produktu, aby byla zajištěna, že **nedošlo** k porušení sterilní bariéry. V případě, že došlo k porušení sterilní bariéry, pero nepoužívejte.

Toto pero je určeno pouze na jedno použití. Nepovolejte OPAKOVANOU STERILIZACI ani NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo způsobit pacientovi zranění.

Aby nedošlo k poškození prostředku nebo k poranění pacienta, nepusťte ani nepoužívejte upadlé pero. Nahraďte jej novým perem.

Zajistěte, aby byly celé elektrody po celé délce v kontaktu s cílovou tkání před a po celou dobu aktivace RF energie.
Částečný kontakt elektrod může způsobit perforace tkáně.

Celková doba ablace na jedno léčení nesmí překročit doporučenou dobu ablace. Nepřekrývejte ablace o více než 50 %.
Ablace, které jsou za doporučenou dobu a/nebo se překrývají, mohou způsobit perforaci tkáně.

Kabel pomocného prostředku přepínače ASB nepřipojujte k zařízením napájeným z elektrické sítě (k síťovému napětí) bez ověření izolace připojeného zařízení podle požadavků normy EN60601-1-1. Zařízení napájené z elektrické sítě může způsobit nebezpečné unikající elektrické proudy do srdce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pero smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Za správné chirurgické postupy a techniky odpovídá zdravotnický pracovník. Za správné používání pomocných prostředků Oscor a ORLab odpovídá také zdravotnický pracovník. Každý chirurg, musí vyhodnotit vhodnost jakékoliv lékařské výchovy a zkušenosti a druhu chirurgického zákroku.
- Ablační a snímací elektrody mají bohatou strukturu a jsou citlivé, aby nedošlo ke jejich vytržení. Před aktivací jednotky ASU zkontrolujte elektrody pera, zda neobsahují nečistoty. Nečistoty zachycené na konci elektrody budou mít negativní vliv na výsledek ablace.
- Pero smí být používáno pouze s kompatibilními jednotkami ASU a přepínačem ASB společnosti AtriCure. Použití pera s ablačním generátorem jiného výrobce může tento prostředek poškodit.
- Pero má osmihodinovou životnost, kterou sleduje jednotka ASU. Pokud je pero připojeno do zásuvky po uplynutí časového limitu, pero již nebude fungovat a jednotka ASU zobrazí zprávu oznamující, že pero musí být vyměněno.
- Pero by mělo být používáno pouze s přepínačem ASB v režimu ablace. Ablační elektrody se nesmějí používat pro stimulaci, snímání nebo kardiostimulaci.
- Použití ablačních elektrod a snímacích elektrod současně může vést k chybným údajům z pomocného prostředku.
- Neohýbejte ploší o více než 25 stupňů z neutrální polohy. Ploší se ohýba ve tvarovatelné zóně. (Viz obrázek 1)
- Při aktivaci jednotky ASU se nedotýkejte elektrodami pera kovových spojek, svorek ani chirurgických nití.
- Neponořujte celé pero do kapalin, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nedovolte, aby se vlhkost dostala ke konektorům pera, protože to může ovlivnit správnou funkci prostředku.
- Buďte opatrní při zavádění, vyjímání, ohýbání a při ohýbání tvarovatelné části ploščí chirurgickými nástroji.
- V přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů a/nebo srdečních defibrilátorů (ICD) je třeba provádět elektrochirurgické zákroky opatrně. Interference způsobené používáním elektrochirurgických prostředků by mohly způsobit, že přístroje, jako je kardiostimulátor a/nebo ICD, budou poskytovat nevhodnou léčbu nebo nebudou poskytovat vhodnou léčbu. Nebudete-li u vysoce kvalitního medicínského vybavení kardiologa v nemocnici, poraďte se další informace, pokud je použití elektrochirurgických přístrojů plánováno u pacientů s kardiostimulátory.

NÁVOD K POUŽITÍ

Režim stimulace a mapování

1. Zkontrolujte obal produktu, aby bylo zajištěno, že datum exspirace nebyl dosažen a že během přepravy nebo manipulace nedošlo k poškození produktu.
2. Sterilním postupem vyjměte pero z obalu.
3. Připojte snímací konektory pera k pomocnému stimulačnímu, snímacímu nebo kardiostimulačnímu prostředku.
4. Zapněte pomocný stimulační nebo snímací prostředek a zajistěte se, zda jsou elektrické zapojení v pořádku a může proběhnout elektrický proud. Podrobné pokyny naleznete v příručce k pomocnému kardiostimulátoru.
5. Nastavení a postupy pomocného prostředku jsou určeny podle pokynů k použití pomocného prostředku. Nastavte pomocný prostředek do režimu stimulace (snímání je zakázáno nebo zvýšeno na maximální hodnotu).
   Poznámka: Pero bude stimulovat stimulací, když bude pomocný prostředek v poloze ZAPNUTO.
6. Pomocí standardních chirurgických postupů identifikujte a obnažte místa, kde je potřeba provést stimulaci a snímání. Pro orientaci koncového efektoru použijte páčku na kloubování. Je-li to nutné, ohněte tvarovatelnou část hřídele do stran, aby se koncový efektor otočil do správné polohy. Za podmínek přímé vizualizace umístěte snímací elektrody proti cílové tkáni. Zajistěte, aby obě snímací elektrody byly v kontaktu s cílovou tkání.
   Převeďte se, že stimulační pokud pouze tehdy, je-li koncový efektor v kontaktu s cílovou tkání. Prostředek bude provádět stimulaci, když bude pomocný stimulační prostředek zapnutý.
7. Pro snímání (zaznamenávání) umístěte snímací elektrody na cílovou tkáň tak, aby se zobrazil elektrogram (EGM).
   Po ukončení chirurgického zákroku odpojte pero od pomocného prostředku. Po použití pero zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

NÁVOD K POUŽITÍ

Režim ablace srdeční tkáně

1. Sterilním postupem vyjměte pero z obalu. Pomocí symbolu šipky pro správné nastavení konektoru v poloze na 12. hodině zatlačte ablační konektor do zásuvky pera na přední straně jednotky ASU (viz obrázek

INSTRUCTIONES DE USO
Modo de regulación y de asignación

1. Inspeccione el paquete y el producto para asegurarse de que no ha pasado la fecha de caducidad y que no se ha dañado el producto durante el envío y manipulación.
2. Siguiendo una técnica estéril, retire el lápiz de su envase.
3. Conecte los conectores de detección del lápiz con el aparato auxiliar de regulación, detección o estimulación.
4. Encienda el equipo de regulación o de estimulación auxiliar y compruebe que las conexiones son correctas para garantizar la continuidad eléctrica. Para ver instrucciones detalladas, consulte el manual del marcapasos auxiliar.
5. La configuración y los procedimientos para el aparato auxiliar se determinan conforme a sus instrucciones de uso. Configure el aparato auxiliar en el modo auricular asincrono (detección desactivada o aumentada al valor máximo).

Nota: El lápiz se regulará a cuando el aparato auxiliar esté en la posición (No asincrono).

6. Identifique y exponga los sitios para la regulación y detección utilizando técnicas quirúrgicas estándares. Use la palanca de articulación para controlar el extremo distal. Es si necesario, doble la zona medial del eje laterialmente para orientar el efector externo. Coloque los electrodos de detección distales (anillos) en el tejido cardíaco. Asegure los electrodos de detección deben estar en contacto con el tejido en cuestión.
7. Asegúrese de que se active la detección del efector externo. Para ver instrucciones de uso, consulte el manual del marcapasos auxiliar.
8. Para detectar (asignar), coloque los electrodos de detección en el tejido objetivo y ajuste los parámetros para mostrar el electrograma (EGM).
9. Tras la finalización de la intervención quirúrgica, retire el extremo de el lápiz del aparato auxiliar. Deseche el lápiz tras su uso. Siga la normativa local y los planes de reciclaje referentes al desecho y reciclado del componente del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO
Modo de ablación cardiaca

1. Siguiendo una técnica estéril, retire el lápiz de su envase. Con el símbolo de flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto, empuje el conector de ablación en la toma del lápiz en la parte frontal de el lápiz A ISO (consulte la figura 2) o la ASR. Compruebe que los conexiones entre el lápiz y la ASU o ASR sean seguras. Si las conexiones están flojas, no utilice el lápiz. Inspeccione el cable y no utilice el lápiz si el cable está deshilachado o si el aislamiento está dañado.
2. Use la palanca de articulación para orientar el extremo efector. Si es necesario, doble la zona maleable del eje laterialmente para orientar el efector externo. Coloque los electrodos de ablación sobre el tejido cardíaco diana, bajo visualización directa. Ambos electrodos deben estar en contacto con el tejido objetivo.
3. Asegúrese de que se active la ablación. Para ver instrucciones de uso, consulte el manual del marcapasos auxiliar.

Nota: El lápiz se regulará cuando el aparato auxiliar esté en la posición (No asincrono).

4. Identifique y exponga los sitios para la regulación y detección utilizando técnicas quirúrgicas estándares. Use la palanca de articulación para controlar el extremo efector. Es si necesario, doble la zona medial del eje laterialmente para orientar el efector externo. Coloque los electrodos de detección distales (anillos) en el tejido cardíaco. Asegure los electrodos de detección deben estar en contacto con el tejido en cuestión.
5. Asegúrese de que se active la detección del efector externo. Para ver instrucciones de uso, consulte el manual del marcapasos auxiliar.
6. Para detectar (asignar), coloque los electrodos de detección en el tejido objetivo y ajuste los parámetros para mostrar el electrograma (EGM).
7. Tras la finalización de la intervención quirúrgica, retire el extremo de el lápiz del aparato auxiliar. Deseche el lápiz tras su uso. Siga la normativa local y los planes de reciclaje referentes al desecho y reciclado del componente del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO
Modo de ablación cardiaca

1. Siguiendo una técnica estéril, retire el lápiz de su envase. Con el símbolo de flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto, empuje el conector de ablación en la toma del lápiz en la parte frontal de el lápiz A ISO (consulte la figura 2) o la ASR. Compruebe que los conexiones entre el lápiz y la ASU o ASR sean seguras. Si las conexiones están flojas, no utilice el lápiz. Inspeccione el cable y no utilice el lápiz si el cable está deshilachado o si el aislamiento está dañado.
2. Use la palanca de articulación para orientar el extremo efector. Si es necesario, doble la zona maleable del eje laterialmente para orientar el efector externo. Coloque los electrodos de ablación sobre el tejido cardíaco diana, bajo visualización directa. Ambos electrodos deben estar en contacto con el tejido objetivo.
3. Técnica de ablación.
   3.1. Aplique presión firme y constante en el tejido sin movimiento. Mantenga pleno contacto entre la superficie del electrodo y el tejido. Una lesión mide aproximadamente 20 mm × 8 mm.
   3.2. Si está creando lesiones lineares en conversión, solape las ablaciones contiguas como mucho al 50 % para garantizar una lesión continua y completa.

Profundidad de la lesión[*]

Tiempo de ablación (s)	20	30	40	Repetir ablación de 40 s
Profundidad de la lesión (mm)	4,5-4,9	5,1-5,5	5,7-6,0	6,6-6,9

*Los datos fueron obtenidos a partir de ablaciones realizadas en miocardio bovino extraído y representan el intervalo de confianza del 95 %. Los resultados podrían variar según las propiedades del tejido vivo.

4. Pise el pedal interruptor para activar la ASU.
5. Cuando se pisa el pedal interruptor, la ASU emitirá un tono audible que indica que está flujendo corriente entre los electrodos de ablación del lápiz y por el tejido.
6. Inspeccione la zona quirúrgica para asegurarse de que no se produzca una ablación adecuada.
7. Entre las ablaciones, limpie los electrodos de ablación con una gasa empapada en una solución salina. Importante: Para un rendimiento óptimo, mantenga los electrodos del lápiz limpios de coágulos. Para asegurar que los electrodos estén libres de coágulos:
   7.1. Use una gasa humedecida con solución salina para limpiar los electrodos después de cada ablación. El coágulo es más difícil de eliminar en los primeros segundos después de la ablación. Es poco tiempo el coágulo puede secarse, lo que dificulta mucho su eliminación.
   7.2. Compruebe ambos electrodos antes de cada ablación para asegurarse de que la parte dorada del electrodo sea visible y que se hayan retirado los coágulos.
   7.3. Si el lápiz está inactivo entre las ablaciones, coloque los electrodos de ablación en una gasa humedecida en solución salina para evitar que se seque el coágulo que no se ha limpiado de los electrodos.
8. Repita la ablación si es necesaria.
8.1. Si se realizan varias ablaciones, debe refrigerar los electrodos de ablación para mantener una profundidad suficiente de la lesión. Puede refrigerarlos sumergiendo el extremo efector en un baño de agua estéril o salina.
9. Tras completar la intervención, desconecte los lápices de la ASU/ASR y de ablación auxiliar y deseche el lápiz tras utilizarlo. Siga la normativa local y los planes de reciclaje referentes al desecho y reciclado del componente del dispositivo.

FORMA DE SUMINISTRO
El lápiz Ablaze Isolator se suministra como un instrumento estéril, y debe usarse en un único paciente.
Se garantiza la esterilidad del paquete sellado. No utilice el paquete este dañado o abierto. No lo vuelva a esterilizar.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO
En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío.
El producto ha entrado en contacto con sangre y otros líquidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Debe enviarse o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, debería adjuntarse documentación con el número RGA y una descripción del fallo o motivo de la devolución del contenido del envío.
AtriCure, Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD
Los usuarios asumen la responsabilidad de aplicar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de emplearlo de un modo adecuado y de otra manera descrita en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, asegurar que el producto no se resuelve.
AtriCure, Inc. no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba a uso inadecuado intencionado o la mutilización de este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

et — ESTI

Linearoplitsi Isolator™

KIRJELDUS
Lineaarplitsisüsteemi Isolator koosneb AtriCure' ablatsioon- ja anduriklaspest (ASU), lineaarplatsist Isolator (plitsis), jalgplitsist ja ASU ühildatud (ASR). Plitsis on ühel paranduse ajal kasutatavate ablatsioon- ja anduriklaspide ühendamiseks mõeldud kõvade kõrgsagedusliku kasutamiseks ainult koos ühsusteega ASU ja ASR. Plitsist kasutatakse südamesse ablatsioonile nõu kirurgilisele stimuleerimiseks ja kaardistamiseks. Kui plitsis on ühendatud ASU-ga, edastab ühendatud raadiosagedusvool (RF) energiat, mis lõigub plitsitu mõlema elektroodi vahel. Kasutaja juhtib selle rakendamise sagedusjõuga (RF) enda vabastamiseks jõuplitsi kõrgusel ja asendi. Kui plitsis on ühendusel rütmi, andurl või stimuleerimisel lisaseadmega; saab plitsisti kasutada ajutiselt stimuleerimiseks või jälgimiseks.

LINEAARPLITSISI ISOLATOR NOMENKLATUUR (VT JOONIST 1)

[1]	Otsakätter	[6]	Kaabel
[2]	Ablatsioonielektroodid	[7]	Ablatsioonilittrik
[3]	Anduroelektroodid	[8]	Anduriliittrikud
[4]	Vars	[9]	Liigendi hoob
[5]	Käepide	[10]	Painduv osa

ÜHILDUVUS SEADMED
- OSCOR PACE 203 H JA ORLAB

KASUTUSNÄIDUSTUS
- Lineaarplitsis Isolator on sõrmine ühekordne elektrokirurgiaseade, mis on ette nähtud südamekudede eemaldamiseks südamekirurgia ajal, kasutades lõõgastuvad ablatsioonielektroodid (RF) eemagat, kui see on ühendusoonelines (ühendatud otse ASU või ASR-ga).
- Lineaarplitsisti Isolator võib kasutada südame rütmihäirete hindamiseks jõuplitsi kõrgusel, andurl, salvestamise ja stimuleerimise jaoks operatsioonide ajal, kui see on ühendatud ajutise rütmi ja stimuleerimisega seadmega.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Seade ei ole ette nähtud rasetumuvastasteks munajuhade koagulatsioonidks (naise alaline steriliseerimine).

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
Võimalike tüsistused, mis on seotud koht- ja linearasete leesioonide loomisega sõdame - ja pehmes koes, on järgmised.
- Kudede perforatsioon
- Operatsioonijärgsed emboolsed tüsistused
- Kehasiseline lundi pärdemis
- Perioperatiivne südamerütmihäire (arisaane ja vili ventrikuloaame)
- Perikardi efusioon või tamponaad
- Lähedal asuvate närvide ja/või veresoonte kahjustus
- Kõaphilma kahjustus
- Juhtoksaalne ja/või AV-sõlme)
- Aje tõeemeliine müokardi sõidmos

⚠ **HOIATUSED**
Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kõiki AtriCure ASU, lineaarplitsi Isolator, ASU ühilduvaid ablatsioon- ja anduriklaspide ja ASR-i juhiseid ja ohutusteavet. Ebaõige eramine võib põhjustada elektrilöögi või põletusvigastusi ja selle tagajärjeks võib olla seadme ebakorrektne toimimine.
Ärge puudutage ASU aktiveerimise ajal plitsisti elektroode. ASU aktiveerimise ajal plitsisti elektroodide puudutamise tõttude võib kasutaja saada pöletusi.
Naga ka teiste ühesuunaliste seadmete puhul, ärge asetage midagi sõlmile ette ega taha (kude ablatsioonelaat).
Igasugune kude RF-energiaga ablatsioon kuumendab juhtivat kudet ja võib kahjustada kõrvalisi. Ireneiga ei tkked, mis pole sihikude, on RF-välja eest kaitstud. Tagage elektroodide ettevaatliku asetamine ja suunamisega, et kude, mis pole sihikude, on RF-välja eest kaitstud. Või võimalikule tüsistuste leemiit.
Ebaefektiivne kardiovoorsiu vähimmuda eemaldamiseks defibrillatsioon ajal patsiendil pilsan.
Patsiendi infektsioonioht vaadake toote pakend ene avamist ide, taaparis, et eremine võie bärjäär ei oleks rikustud. Kui steriilne bärjäär on rikustud, siis ärge kasutage plitsisti.
Plitsisisaade on mõeldud ainuüksnes kasutamiseks ühe patsiendi jaoks. Ärge TAASSTERILISEERITE ega TAASKASUTAGE. Taasosteelisemeine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsiendi kahjustada.
Seadme kahjustamine või steriilsuse rikkumine vähimmiks ärge pilduge plitsisti. Kui pilluts pilsati maha, siis ärge seda kasutage. Ärge ühendage seda ASU-ga.
Veenduge, et mõlemad elektroodid oleks täielikult ablatsioonikoldes sõidmos ene pärast RF-i aktiveerimist. Osaline kokkuvõtmine elektroodidega võib kaasa tekitada perforatsioonis.
Ablatsioonidel kasutatavate kahjustuse kõrba ei tohi ületada soovitatavat ablatsioonisaega. Ärge tehke ülekattel ablatsioonil kohta rohkem kui 50 % ulatuses. Mõlemad lineaarsed soovitatavast ajast kaasen ja vikk kaasen, vähemal kaen jõõpitsata perforatsioonis.
Ärge ühendage ASU ühendamise kaablit tuletõrjuse (võrgupinge) töötaste seadmetega, ehna ei ole elektrit kontrolliud ühendatud seadme suleemist vastavalt standardile EN60601-1-1. Tolerejuu juhtsaadmed võivad südamesse võa ohtlikke lekivoolud.

⚠ **ETTEVAATUSRÄHVIL**
- Plitsisti võivad kasutada ainult nõuetekohase väljalaope saanud ja kvalifitseeritud meditsiinilise personal. Meditsiinitöötajal vastutab ajakohaste kirurgiliste protseduuride ja meetodite kasutamise eest. Ähkdamedte Oscar ja ORLAB nõuetekohase kasutamise mõistmine on samasti tulemepiimen tarkoituste saavutamiseks oman lähtetertehnoloogia ja protseduuri osivust, tuginedes oma meditsiinilisele väljaõppele ja kogemustele ning kirurgilise protseduuri tüübile.
- Võimsuse kaotamise vältimiseks tuleb ablatsioon- ja anduriklaspide hoida operatsiooni ajal pidurit puhtad. Enne ASU aktiveerimist vaadake plitsisti elektroodid üle, et sad pole vöökehi. Otsakele pulsid rõõnuda võha ablatsioonile kahjulikult mõjutada.
- Plitsisti tohib kasutada ainult koos ühilduvate lisaseadmega, mis on heakiidetud südamestimulatsioni- ja anduriseadmed.
- Ablatsioonil pilustaga ühildovad ainult AtriCure ASU ja ASR. Plitsisti kasutamine koos teete teotja ablatsioonigeneraatoriga võib voolet kahjustada.
- Plitsisti on kahekuitsmine kuellik kasutusaeg, mida jõõpitsata. Kui plitsis ühendatakse pärast ajalimiidi tähtsimt, siis plitsis enam ei toimi ja ASU kuvab teate, mis osutab, et plitsisti peab võja vahetama.
- Plitsisti võib kasutada ainult koos ASR-ga ablatsioonimiseks. Ablatsioonielektroode ei tohi kasutada riimisvaadmena, andurina ega stimulaatorina.
- Ablatsioni- ja andurielektroodide samaaegsel kasutamisel võivad ähkdamedte tekkida valamedmed.
- Ärge paimutage vart neetnaboe ainult üle 25 kraadi. Painutage vart ainult painduvas piikonas. (Vt joonist 1)
- Ärge puudutage ASU aktiveerimise ajal plitsisti elektroode, mis võivad metallkambrite või lemmikute või ähmlevate

fr — FRANÇAIS

Stylo linéaire Isolator™

DESCRIPTION
Le système de stylo linéaire Isolator comporte l'unité d'ablation et de détection (Ablation and Sensing Unit, ASU), le stylo linéaire Isolator (stylo), le pédale de commande et le sélecteur de source ASU (ASU Source Switch, ASR). AtriCure. Le style est un instrument électrochirurgical à usage unique (un seul patient) destiné à être employé uniquement avec l'ASU et l'ASR. Le stylo est utilisé pour l'ablation de tissus cardiaques, ainsi que comme instrument de stimulation et de cartographie chirurgicale. Lorsque le stylo est relié à l'ASU, celui-ci émet de l'énergie radiofréquence (RF) bipolaire entre les deux électrodes du stylo. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. Lorsque le stylo est relié à un dispositif de stimulation ou de détection auxiliaire, il est conçu pour fournir une stimulation ou une surveillance temporaire.

NOMENCLATURE DU STYLO LINÉAIRE ISOLATOR (FIGURE 1)

[1]	Effecteur terminal	[6]	Câble
[2]	Electrodes d'ablation	[7]	Connecteur d'ablation
[3]	Electrodes de détection	[8]	Connecteurs de détection
[4]	Tige	[9]	Levier d'articulation
[5]	Poignée	[10]	Zone malléable

DISPOSITIFS COMPATIBLES
- OSCOR PACE 203 H ET ORLAB

USAGE RECOMMANDÉ
- Le stylo linéaire Isolator est un dispositif électrochirurgical chirurgical à usage unique, conçu pour l'ablation de tissus cardiaques pendant une intervention chirurgicale sur le cœur, à l'aide d'énergie radiofréquence (RF) lorsqu'il est directement relié à l'ASU ou à l'ASR en mode Ablation.
- Le stylo linéaire Isolator peut, lorsqu'il est relié à un stimulateur cardiaque ou un dispositif d'enregistrement externe temporaire, être utilisé pour une stimulation, une détection et un enregistrement cardiaque temporaire lors de l'évaluation d'arythmies cardiaques pendant une intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS
- Ce dispositif est destiné à la coagulation contractogène des tompes (stérilisation définitive chez la femme).

COMPLICATIONS POSSIBLES
Les complications possibles liées à la création d'un point ou de lésions linéaires dans les tissus cardiaques et mous sont les suivantes :
- Perforation de tissu
- Complications postopératoires emboliques
- Extension d'un pontage extracorporel
- Trouble périopératoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)
- Épanchement ou tamponnade péricardique
- Lésions des nerfs et/ou vaisseaux sanguins adjacents
- Lésion du feuillet valvulaire
- Trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)
- Épisode d'ischémie aiguë du myocarde

⚠ **AVERTISSEMENTS**
Lire attentivement toutes les instructions concernant l'ASU AtriCure, le stylo linéaire Isolator, le sélecteur de source ASU et tout autre dispositif AtriCure avant d'utiliser ces dispositifs. Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions électriques ou thermiques et endommager le dispositif.
Ne pas toucher les électrodes du stylo pendant l'activation de l'ASU. Dans le cas contraire, l'opérateur pourrait subir des brûlures.
Comme pour tout autre dispositif électrochirurgical, ne placer aucun objet devant ou derrière le tissu cible (le tissu en cours d'ablation). Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Veiller que les tissus non ciblés soient suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences.
S'assurer que les tissus non ciblés sont protégés du champ d'énergie RF en positionnant et en essentant les électrodes avec soin.
Consulter la liste des complications potentielles.
Pour prévenir la cardiaversion inefficace, toujours retirer le stylo du patient pendant la défibrillation.
Pour éviter le risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant ouverture pour garantir que la barrière stérile n'est **pas** compromise. Si la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser le style.
Ce style est conçu pour un usage unique. Ne pas RESTERILISER ou RÉUTILISER. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
Pour éviter des dommages au dispositif ou une blessure de la stérilité, ne pas laisser tomber le style.
Ne pas utiliser si le style est tombé. Remplacer par un stylo neuf.

⚠ **UPOZORENIA**
Pažljivo proučite upute za jedinicu AtriCure ASU, linearnu olovku Isolator, sklopku izvora jedinice ASU te za sve kompatibilne pomoćne proizvode prije uporabe proizvoda. Nepoštivanje pročitanoga uputa može dovesti do ozljeda i oštećenja uređaja.
Nemojte dotjivati elektrode olovke prilikom aktivacije jedinice ASU. Ako dodirnete elektrode olovke tijekom aktivacije jedinice ASU, to može dovesti do opekline nakovatlja.
Kao i u slučaju drugih jednosmjernih proizvoda, za postavljanje ništa iznad ili iza ciljnog tkiva (tkiva na kojem se se izvršiti ablacija). See tkivo unutar polja RF-energije mora se zaprijati i biti otporni. Potrebno je da je tkivo koje nije u fokusu na odgovarajuć način odvojeno od polja RF energije. Pobrinite se da se tkivo koje nije ciljni sustav RF-energije taka da zaštitu postavite i usmjerite elektrode. Procjena bolesnika prije uporabe.
Kako biste spriječili neuspješnu kardioversiju, uvijek vrijeme olovku od pacijenta tijekom defibrilacije.
Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, provjerite ambalažu prije otvaranja kako biste se uvjerili da sterilna oblога **nije** narušena. Ako je sterilna oblога narušena, nemojte upotrebljavati olovku.
Olovka je projektirana namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Niemajte PONOVNO STERILIZIRATI ili PONOVNO UPOTREBLJAVATI. Ponovna sterilizacija može dovesti do pokvara funkcionalnosti proizvoda i ozljeda pacijenta.
Kako bi se izbjegao slučajno oštećenje proizvoda ili sterilne oblоge, nemojte ispuštati olovku s visine.
Ako se olovka ispusti i visine, nemojte je upotrebljavati. Zamijenite je novom olovkom.
Pobrinite se da vaše ruke nisu vlažne prilikom rukovanja s olovkom. Ako vam ruke nisu suhe, uklonite vlagu prije uporabe.
Ukupno trajanje ablacije po lesiji ne smije premašiti preporučenu vrijeme ablacije. Ne preklapajte ablacije za više od 50 %. Ablacije pri lepinu se preklonji preporučenim vrijeme i/ili preklapanje mogu uzrokovati perforaciju tkiva.
Ne preklapajte kabel pomoćnog uređaja ASR na opermu priključenja na mreža napajanja (mrežni napon), a da prethodno niste provjerili izolaciju priključjene opreme u skladu s EN60601-1-1. Opema priključjena na mrežno napajanje može uvesti opasnu struju curenja u srce.

⚠ **MUOMO:** terveydenhuollosto vastaa tuotteen asianmukaisen valmistelusta ja merkitsemisestä lähetystä varten.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET
Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävään tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, mukaan lukien rajoittamatta varmistus siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen.
AtriCure, Inc. ei ole mitään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tarkoituksella väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

fr — FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Stylo linéaire Isolator™

MODE D'EMPLOI
Mode de stimulation et de cartographie

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée et que le produit n'a pas été endommagé pendant l'expédition et la manipulation.
2. En respectant une technique stérile, retirer le stylo de son emballage.
3. Relier les connecteurs de détection du stylo au dispositif de stimulation ou de détection auxiliaire.
4. Mettre l'équipement de stimulation ou de détection auxiliaire sous tension et vérifier que les connexions sont correctes afin d'assurer la continuité électrique. Pour des instructions détaillées, se reporter au manuel du stimulateur cardiaque auxiliaire.
5. Les réglages et les procédures pour le dispositif auxiliaire sont déterminés conformément au mode d'emploi fourni avec ce dispositif. Configurer le dispositif auxiliaire sur mode asynchrone auriculaire (détection désactivée ou augmentée jusqu'à sa valeur maximale).

Remarque : le stylo sera stimulé lorsque le dispositif auxiliaire est sur la position ON.

6. Identifier et exposer les sites à stimuler et à détecter conformément aux techniques chirurgicales standards. Utiliser le levier d'articulation pour contrôler l'effecteur terminal. Si nécessaire, plier la zone malléable de la tige latéralement pour orienter l'effecteur terminal, si nécessaire. En visualisation directe, placer les électrodes de détection contre le tissu cible. Veiller à ce que les deux électrodes de détection soient en contact avec le tissu cible.
7. Veiller à ce que la stimulation soit activée uniquement lorsque l'effecteur terminal est en contact avec le tissu cible. Le dispositif ne stimulera pas lorsque le dispositif auxiliaire est arrêté.
   Pour la détection (cartographie), placer les électrodes de détection sur le tissu ciblé pour afficher l'électrogramme (EGM).
9. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, débrancher le stylo du dispositif auxiliaire. Mettre au rebut le stylo après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

MODE D'EMPLOI
Mode d'ablation cardiaque

1. En respectant une technique stérile, retirer le stylo de son emballage. Avec la flèche d'alignement du connecteur positionnée sur 12 h (midi), pousser le connecteur d'ablation dans le réceptacle « Pen » sur l'avant de l'ASU (voir Figure 2) ou de l'ASR. Vérifier que les connexions entre le stylo et l'ASU/ASR sont bien verrouillées. Si les connexions sont lâches, ne pas utiliser le stylo. Inspecter le câble et ne pas utiliser le stylo si le câble est effiloché ou si l'isolant est endommagé.
2. Utiliser le levier d'articulation pour orienter l'effecteur terminal. Plier la zone malléable de la tige latéralement pour orienter l'effecteur terminal, si nécessaire. En visualisation directe, placer les électrodes d'ablation contre le tissu cardiaque cible. Veiller à ce que les deux électrodes soient en contact avec le tissu cible.
3. Activer l'ablation.
4. Appuyer sur la pédale de commande pour activer l'ASU.
5. Lorsque la pédale de commande est enfoncée, l'ASU émettra un signal sonore, indiquant que le courant circule entre les électrodes d'ablation du stylo et à travers le tissu.
6. Inspecter la zone chirurgicale pour s'assurer que l'ablation est adéquate.
7. Entre les ablations, essuyer les électrodes d'ablation avec un tampon de gaze imbibé de sérum physiologique. Important : pour des performances optimales, veiller à ce que les électrodes du stylo ne présentent aucun caillot. Pour garantir qu'aucun caillot ne remane sur les électrodes du stylo :
   7.1. Utiliser une gaze imbibée de sérum physiologique pour nettoyer les électrodes après chaque ablation. Il est beaucoup plus aisé de retirer le caillot dans les premières secondes suivant l'ablation. Le caillot peut sécher très rapidement, ce qui rend son retrait difficile.
   7.2. Avant chaque ablation, inspecter les deux électrodes pour vérifier que leur dorure est visible et que toute trace de sang coagulé a été retirée.
   7.3. Si le stylo est en veille entre les ablations, placer les électrodes d'ablation sur une gaze imbibée de sérum physiologique afin d'éviter que tout caillot non retiré des électrodes ne sèche.
8. Répéter l'ablation si nécessaire.
   8.1. Si plusieurs ablations répétées sont effectuées, veiller à ce que les électrodes d'ablation aient refroidi afin de maintenir une profondeur de lésion adéquate. Le refroidissement peut être réalisé en immergeant l'effecteur terminal dans un bain de sérum physiologique ou stérile.
9. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, débrancher le stylo de l'ASU/ASR et du dispositif auxiliaire puis le mettre au rebut après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

CONDITIONNEMENT
Le stylo linéaire Isolator est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique (un seul patient).
La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ
Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandises (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant expédition.
Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides organiques, alors il doit être soigneusement nettoyé et désinfecté avant d'être emballé. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.
Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adéquats, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès d'AtriCure, Inc.

⚠ **ATTENTION :** Il incombe au centre médical de préparer et identifier le produit de manière suffisante, en vue de son expédition.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ
Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en état de fonctionner et sûr avant de l'utiliser ; il convient également d'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment dans ce but mais sans se limiter à :
AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou mutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

hu — MAGYAR NYELVŰ

UPUTI ZA UPORABU

Linearna olovka Isolator™

OPIS
Sustav linearne olovke Isolator sastoji se od senzorsko-ablacijske jedinice AtriCure (engl. Ablation and Sensing Unit, ASU), linearne olovke Isolator (olovka), sklopke izvora jedinice ASU (ASR). Olovka je namijenjena isključivo za uporabu s jedinicama ASU i ASR. Olovka se upotrebljava za ablaciju srčanog tkiva i kao kirurški alat za elektrostimulaciju i mapiranje. Kada je olovka priključena na jedinicu ASU, jedinica ASU prenosi dvopolnu radiofrekvencijsku (RF) energiju koja proteže između obje elektrode olovke. Rukovatelj upravlja primjenom te RF-energije pritiskom na nožnu sklopku. Kada je olovka priključena na pomoćni uređaj za elektrostimulaciju, uređaj za senzorsko očitavanje ili uređaj za stimulaciju, olovka je osmišljena za pružanje privremene elektrostimulacije ili nadzora.

HAZIMI KOMPONENATA LINEARNE OLOVKE ISOLATOR (POGLEDAJTE SLIKU 1)

[1]	Krajnji izvršni element	[6]	Kabel
[2]	Elektrode za ablaciju	[7]	Priključnica za ablaciju
[3]	Senzorske elektrode	[8]	Senzorski konektori
[4]	Osovina	[9]	Ručica za artikulaciju
[5]	Ručica	[10]	Savitljiva zona

KOMPATIBILNI PROIZVODI
- OSCOR PACE 203 H I ORLAB

INDIKACIJE ZA UPORABU
- Linearna olovka Isolator sterilan je elektrokirurški proizvod za jednokratnu uporabu namijenjen za ablaciju srčanog tkiva tijekom kardiokirurškog zahvata pomoću s poremećaj elektrofiziološkog rada ili prekidanje izvanrednog ASU ili ASR u načinu rada za ablaciju.
- Linearna olovka Isolator može se upotrebljavati za privremenu elektrostimulaciju srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulaciju tijekom projene srčanih aritmija za vrijeme kirurških postupaka kada je priključena na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.

KONTRAINDIKACIJE
- Proizvod nije namijenjen za kontraceptivnu kauzaciju (sterilizacija (trajna sterilizacija za žene).

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Mogući komplikacije povezane sa stvaranjem tockastih ili linearnih lezija na srčanom tkivu i mekim tkivima jesu sljedeće:
- perforacija tkiva
- postoperativne komplikacije povezane s embolijom
- produljena uporaba extrakorporalne premosnice
- perioperativni poremećaj srčanog ritma (atrijalni ili ventrikulski)
- perikardni izljev ili tamponada perikarda
- oštećenje susjednih živaca i/ili krvnih žila
- oštećenje tkiva zalиska
- poremećaj električne provodljivosti (SA-čvor/AV-čvor)
- akutni ishemijski infarkt miokarda

⚠ **UPOZORENJA**
Pažljivo pročitajte upute za jedinicu AtriCure ASU, linearnu olovku Isolator, sklopku izvora jedinice ASU te za sve kompatibilne pomoćne proizvode prije uporabe proizvoda. Nepoštivanje pročitanoga uputa može dovesti do ozljeda i oštećenja uređaja.
Nemojte dotjivati elektrode olovke prilikom aktivacije jedinice ASU. Ako dodirnete elektrode olovke tijekom aktivacije jedinice ASU, to može dovesti do opekline nakovatlja.
Kao i u slučaju drugih jednosmjernih proizvoda, za postavljanje ništa iznad ili iza ciljnog tkiva (tkiva na kojem se se izvršiti ablacija). See tkivo unutar polja RF-energije mora se zaprijati i biti otporni. Potrebno je da je tkivo koje nije u fokusu na odgovarajući način odvojeno od polja RF energije. Pobrinite se da se tkivo koje nije ciljni sustav RF-energije taka da zaštitu postavite i usmjerite elektrode. Procjena bolesnika prije uporabe.
Kako biste spriječili neuspješnu kardioversiju, uvijek vrijeme olovku od pacijenta tijekom defibrilacije.
Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, provjerite ambalažu prije otvaranja kako biste se uvjerili da sterilna oblога **nije** narušena. Ako je sterilna oblога narušena, nemojte upotrebljavati olovku.
Olovka je projektirana namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Niemojte PONOVNO STERILIZIRATI ili PONOVNO UPOTREBLJAVATI. Ponovna sterilizacija može dovesti do pokvara funkcionalnosti proizvoda i ozljeda pacijenta.
Kako bi se izbjegao slučajno oštećenje proizvoda ili sterilne oblоge, nemojte ispuštati olovku s visine.
Ako se olovka ispusti i visine, nemojte je upotrebljavati. Zamijenite je novom olovkom.
Pobrinite se da vaše ruke nisu vlažne prilikom rukovanja s olovkom. Ako vam ruke nisu suhe, uklonite vlagu prije uporabe.
Ukupno trajanje ablacije po lesiji ne smije premašiti preporučenu vrijeme ablacije. Ne preklapajte ablacije za više od 50 %. Ablacije pri lepinu se preklonji preporučenim vrijeme i/ili preklapanje mogu uzrokovati perforaciju tkiva.
Ne preklapajte kabel pomoćnog uređaja ASR na opermu priključenja na mreža napajanja (mrežni napon), a da prethodno niste provjerili izolaciju priključjene opreme u skladu s EN60601-1-1. Opema priključjena na mrežno napajanje može uvesti opasnu struju curenja u srce.

⚠ **OVIZYAZZÉT**
Az ezekkel használatba előtt gondosan olvassa el az AtriCure ASU-t, az Isolator lineáris elektródavezető csiszolót, az ASU forráskapcsolót és minden alkalmazott kiegészítő eszközhöz tartozó utasításokat. Az utasítások megfelelő betartásának elmulasztása átmenetes vagy egyéni sérülést, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja.
Az ASU aktivál

Atricure

CE 2797

TIESINIO KOTELIO „ISOLATOR" SUDEDAMOSIOS DALYS (ŽR. 1 PAV.)

[1] Galinis eektorius
[2] Abliacijos elektrodai
[3] Apčiokos elektrodai
[4] Kotas
[5] Rankena
[6] Laidas
[7] Abliacijos jungtis
[8] Apčiokos jungtis
[9] Lankstinis mechanizmo sviritelė
[10] Plastiko zona

SUDERINAMI PRIETAISAI

- „CISCOR PACE 203 IR" IR „ORLAB"

ĮNDIKACIJOS

- Tiesinis kotelis „Isolator" yra sterilus, vienkartinis elektrochirurgijos prietaisas, kuris, tiesiogiai prijungus prie abliacijos mėginių vakuoliacijai ASU arba ablacijai atlikti, gali sukelti ilgalaikę širdies chirurginių operacijų metu, naudojant radijo dažnių (RD) energiją.
- Prie laikinojo išorinio širdies stimuliatoriaus ar įvaizmo prietaiso priijungtas tiesinis kotelis „Isolator" gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, aptiekti, įvaizyti ir stimuliuoti, chirurgines operacijas metu vertimant širdies antrinius.

KONTRAINDIKACIJOS

- Prietaisas neskirtas kontraceptinei kiaušinėtakų kaugliuojai (nuolatinei moterų sterilizacijai).

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, susijusios su širdies ir minkštųjų audinių taikinių ar tiesinių pažaidų sudėtymu:

- audinių pradirstimas;
- gropanacinės embolinės komplikacijos;
- ilgesne ekstrakorporinės kraujo aeytakos taikymo trukme;
- poaperacinis širdies ritmo sutrikimas (prieširdžių ir (arba) skilvelių);
- perikardo efuzija arba tamponadė;
- gretimų nervų ir (arba) kraujagyslių pažeidimas;
- vožtuvų burių pažeidimas;
- laidumo sutrikimai (SA / AV mazgas);
- ūminis išeminis miokardo epizodas.

ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojamai prietaisas atidžiai perskaitykite visas „AtriCure" ASU, tiesinio kotelio „Isolator", ASU šaltinio priijungiklio ir visų sudėtinių pagalbinių prietaisų instrukcijas. Tinkamai neišlaikant instrukcijų, dėl elektros arba šilumos poveikio gali būti sužeistas pacientas ir (arba) netikėtamai vekti prietaisas.

Įjungdami ASU neišeikite kotelio elektrodų. Jeigu įjungdamas ASU operatorius liečia kotelio elektrodus, jis gali nudėgti.

Kaip ir dėdamo kitas vienkrypčias prietaisas, prieš tiklinį audinį (kurio abliacija atlikenama) ir už jo nieko nedėkite. Net kaks (R) energijos laukų gali sukelti audinių ablacijai ir (arba) bėti pažeidimas. Priešingai, kai tiklinio audinio būtų tinkamai atskirti nuo RD laukų. Rūpestingai uždėkitės ir nukreipkitės elektrodus pasirąpinkite, kad netikslinė audinio bėtų apsaugotoj nuo RD laukų. Ir galimą kompliką sąraše.

Kad bėtų išvengta nevekiomingos kardioversijos, defibriliuodami bėtinai išimkite kotelį iš paciento.

Kad nebūtų pavojaus užkenti pacienti, prieš atidarydami apšiūrėkite gamino pakuotę ir jutikinkite, kad tiesiliuma bajrieus **nepadėtas**. Jeigu tiesiliuma bajrieus pažeistas, kotelio nenaudokite.

Kotelio prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Pakartotinai sterilizuojant gali nukeisti vekti prietaisas arba būti užsitęsta paciento.

Kad nesugadintumėte prietaisą ir neapsižvelgtumėte sterilumo, nenumerkite kotelio. Jeigu kotelis nukritę, jo nenaudokite. Pakėkitės naujo kotelio.

Prieš įjungdami RD energiją ir jos įjungimo metu pasirąpinkite, kad abu elektrodai visu ilgiu liečtų tiklinį audinį. Jeigu audinį liečia tik dalis elektrodų, gali būti pradurtas audinys.

Kiekvienos pažiūdos abliacijos (-ų) bendrąjį tinkamo neturi viršyti rekomendojamos abliacijos trukmės. Abliacijų neperdėkite daugiau kaip 50 %. Viršijus rekomendojamą abliacijų trukmę ir (arba) pertempimą gali būti pradurtas audinys.

ASĮ pagalbinių prietaisų prietaisai laido neperkite prie jungos, maitinamos iš elektros tinklo, pirma nepaėmkite, ar jungiamos jungos izoliacija atitinka EN60601-1-1 reikalavimus. Ir kotelio tinklo maitinama įranga gali lėntėje sudarytį pavojingos nuotekio srovės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Širdies ritmo palaikymo ir aptiekavimo prietaisas

1. Apžiūrėkite pakuotę ir gamino ir jutikinkite, kad neišbaigęs galėjimo laikas ir gamino galbenant ir tvarkant nebuvo sugadintas.
2. Steriliu būdu išimkite kotelį iš pakuotės.
3. Prijunkite kotelio aptiekimo jungtis prie pagalbinio širdies ritmo palaikymo, aptiekimo arba stimuliavimo prietaiso.
4. Įjunkite pagalbinę širdies ritmo palaikymo įranga ir patikrinkite, ar tinkamai prijungėte prietaisą ir sudarytą elektrinę grandinę. Išsamią numdyno žr. pagalbinio širdies ritmo palaikymo prietaiso instrukcijoje.
5. Pagalbinio prietaiso nustatymai ir procedūros nustatomos pagal nuodėmės instrukcijas, patektas su pagalbinio prietaiso. Nustatykite pagalbinės prietaisą vekti prietaisčių, atsižvelgdami į paciento ligos ypatybes ir abliacijos arba pudžiatos iki dažiausios vertės).

Pastaba. Kotelis paliaiko širdies ritmą, kai pagalbinis prietaisas nustatytas į įjungimo padėtį.

6. Taikydami standartinius chirurgijos metodus nustatykite ir atidenkite vietą, kuriose bus paliakomos ir aptiekamos širdies ritmas. Lankstinio mechanizmo sviritė nukreipkite galvą viršuje. Prieikus (jūsų jūsdėsnio plastiko kotą dal. kad galėtumėte tinkamai nukreipti galvą ablacijos. Tiesiogiai visuoliai siūdėdami širdies ritmo elektrodus ant širdies audinio. Pasirąpinkite, kad abu aptiekimo elektrodai visu ilgiu liečtų tiklinį audinį. Prietaisas gali būti naudojamas ir tada, kai aptiekimo elektrodai visu ilgiu liečia tiklinį audinį. Prietaisas galėtų būti naudojamas ir tada, kai aptiekimo elektrodai visu ilgiu liečia tiklinį audinį. Prietaisas galėtų būti naudojamas ir tada, kai aptiekimo elektrodai visu ilgiu liečia tiklinį audinį.
7. Nondami naudoti aptiekimo (atvaizdavimo) funkcijų, sūdėkite aptiekimo elektrodus ant tiklinio audinio, kad aptiekimo elektrogramą (EGM).
8. Baigę chirurgine procedūrą atjunkite kotelį nuo gnsamtuvo. Panaudotą kotelį išmeskite. Lakykites vietinių valdžios institucijų reikalavimų ir prietėdinės planos, susijusių su pertaisu eonvo prietaisu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Širdies abliacijos rėpimas

1. Steriliu būdu išimkite kotelį iš pakuotės. Nustatę jungtinę hyjaimvio apžiūrėkite visą (-ų) vidinę (-ę) jungtį, jsitumpkite abliacijos jungtį (ASĮ (ir. 2 pav.) arba ASĮ prekinėje dalyje eyant) kotelio lizdą. Patikrinkite, ar jungtys tarp kotelio ir ASĮ arba ASĮ pabėrimai sugnipos. Jeigu jungtys laisvos, kotelio nenaudokite. Apžiūrėkite lizdą ir jeigu jis atsipurės arba pažeistas izoliacja, kotelio nenaudokite.
2. Lankstinio mechanizmo sviritė nukreipkite galvą viršuje. Prieikus (jūsų plastiko plastiko kotą dal. kad galėtumėte tinkamai nukreipti galvą viršuje. Tiesiogiai visuoliai siūdėdami prietaisą ant širdies audinio. Pasirąpinkite, kad abu elektrodai visu ilgiu liečtų tiklinį audinį.
3. Abliacijos metodika
   3.1. Paptraukę tirtaul spaustuko prie audinio ir nejudinkite. Pasirąpinkite, kad elektrodai visa liečia visu ilgiu lietę audinį. Apgribtą ablacijos dydis yra 20 × 8 mm.
   3.2. Sodarydamasi susijungiančias tiesines pažadas, gretimas abliacijas perdėkite daugiausia 50 %, kad užtikrintumėte tiksingą ir visišką pažadą.

Pažados gylis*

Abliacijos trukmė (s)	20	30	40	Pakartotine 40 s abliacija
Pažados gylis (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

* Duomenys gauti atliekant ilgiausio galvių miokardo abliacijas ir atitinka 95 % pasikliovimo intervalus. Priklausomai nuo gyvų audinių savybių, rezultatai gali skirtis.

4. Naudojamoji kojinė jungtinė jungtis ASĮ.
5. Kad apsaugotas kojinės jungtinė, ASĮ sėkmėlę garso signalą, nurodantį, kad tarp kotelio abliacijos elektrodų ir per audinį teka srovė.
6. Apžiūrėkite operacijos vietą, kad jsitikintumėte, jog abliacija pakankama.
7. Tarp abliacijos procedūrų abliacijos elektrodai tvarkai nuvaykite fisiologiniame tirpale jmokyta marles tamponu. Suvirbę kad kotelio prietaisai vekią, pasirąpinkite, kad ant jo elektrodų nebūtų kauglavaliavos masės. Kad užtikrintumėte, jog ant elektrodų nėra kauglavaliavos masės, atlikite toliau aprašomas veiksmus.
   7.1. Po kiekvienos abliacijos procedūros fisiologiniu tirpale mirko marle nuvaykite elektrodus. Kauglavaliavoj mase daug lengvas nuvalysi per pirmąjus kelėtę sekundžių po abliacijos. Kauglavaliavoj masė gali greitai užsiliesti ir tada ją pašalinti bus sunku.
   7.2. Prieš kiekvieną abliacijos procedūrą patikrinkite ablo elektrodus ir jsitikinkite, kad matoma auksinė elektrodo dalis, o kauglavaliavoj masė pašalinta.
   7.3. Jeigu tarp abliacijos procedūrų kotelis nenaudojamas, tarp abliacijos elektrodų išlikite fiziologiniame tirpale jmokytą marlę, kad neuždžiūtų ant elektrodų ąsėlėl dėl kauglavaliavos masės ir kad nebūtų kauglavaliavos masė.
8. Prietaisas pakartotinė abliacija.
   8.1. Jeigu atliekamas kelas pakartotinės abliacijos procedūros, neišmkdami pašalinti reikiamą pažiadą ((jeigu pasirąpinkite, kad abliacijos elektrodai liečia audinamą. Antrąjai gamino prietaiso galės efektyviai ablyti tik tą audinį, kurio temperatūra viršija numatytąjį vonelę.
9. Baigę chirurgine procedūrą atjunkite kotelį nuo ASĮ ir bet pagalbinio prietaisų ir panaudotą kotelį išmeskite. Lakykites vietinių valdžios institucijų potvarkių ir prietėdinės planą nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

KAIP TIEKIAMA

Kotelis „Isolator" tiekiamas kaip STERILIS instrumentas ir skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Tiesiniame kotelyje yra tik taisę, jokio pakaitomis neviršijančio ir neapsižvelgiančio. Nesterilizuokite partiniu.

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", prieš išsiunčiant reikia ėi bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekę gręžimo galiojančio (PG) numerį.

Jeigu gamino lieto kraują ar kiono dėvėjus, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabenamas gamino nebūtų sugadintas, ir jūsų išsiųsti originalinę arba tokioje pat dėstėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PG numeris ir numdyrą, kad siunta yra biologiškai pavojinga.

Bendrovė ėsi užsiima ir medžiagų, jkaitant tinkamas gabenimo taisyklės, tinkamą ženklinimą ir PG numerį, gamina gauti iš „AtriCure, Inc."

ĮĖMĖSIO.

Už gamino tinkamą panaudojimą siųsti ir žymėjimą atsakinga veiksnio pradžios tiesiai.

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už tiam gaminiui primtinų sąlygų patvirtinimą yrėel pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, jskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, taikau tuo neaprobuojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitikimus, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtą tyčia netinkamai ar pakankamai naudojo šį gaminį, jkaitant bet kokios nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusius su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

Lineārā pēdiņšada Isolator*

APRAKSTS

Lineārās pēdiņšades sistēmu Isolator veido abladžas un ustvercanas bloks AtriCure (ASĮ), lineārais pēdiņšada Isolator (pēdiņšada), pedāļķēlcis, ASĮ avota sādžas (ASĮ). Pēdiņšada ir elektroķirurģiskais instruments, ko ir paredzēts lietot vienam pacientam un tikai kopā ar ASĮ un ASĮ. Pēdiņšada Isolator ir paredzēts lietot kā ķirurģisku kardiostimulācijas un kartēšanas instrumentu. Kad pēdiņšada ir pievienota ASĮ, ASĮ nodrošina bipolāru radiofrekvenci (RF) enerģiju, kas plūst starp abām pēdiņšades elektrodiem. Šo RF enerģiju lietotājs operatoram ļauj veikt pacienta sirds pedāļķēlcist. Kad pēdiņšada ir ustvercana ar kardiostimulācijas vai ustvercanas pavājinātu, tās konstrukcija ļauj izmantot to papildu kardiostimulācijai vai uzraudzībai.

ISOLATOR LINEĀRĀS PĒDIŅŠADAS NOMENKLATŪRA (T. ATT.)

[1] Gala manipulators
[2] Abladžas elektrodi
[3] Ustvercanas elektrodi
[4] Kāts
[5] Rokturis
[6] Kabelis
[7] Abladžas savienotājs
[8] Ustvercanas savienotājs
[9] Artikulācijas svira
[10] Formējama zona

SADERĪGĀS IERĪCES

- CISCOR PACE 203 HR UN ORLAB

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

- Lineārā pēdiņšada Isolator ir sterila vienreizējas lietošanas elektroķirurģiskas ierīce, kas paredzēta sirds audu abladžai sirds operācija laikā, izmantojot radiofrekvenci (RF) enerģiju, kamēr tā ir tieši savienota ar ASĮ vai ASĮ abladžas rešīmā.
- Lineārais pēdiņšada Isolator var izmantot pagaidu kardiostimulācijai, ustvercanai vai kartēšanai, novērojot sirds artīnas operācija laikā, kamēr pēdiņšada ir savienota ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Ierīce nav paredzēta vīnada kontraceptīvajai koagulēšanai (pastāvīgai sievietes sterilizācijai).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar aplievīdu vai lineāru bipolāru izvēlošanu sirds un mikstajos audos, ir norādītas tālāk.

- Audu perforācija
- Pēcoperācijas embolisko komplikācijas
- Apsurdemperva apvada pagarinājums
- Pēcoperācijas sirdsdarbības ritma traucējumi (prieškambarru un vai kambaru)
- Perikarda izsidzums vai tamponāde
- Blakus esošo nervu un vai asinsvadu bojājumi
- Vārstuļa vārsu bojājumi
- Vadīšanas traucējumi (SA/AV mezgls)
- Akūta išemiska miokarda epizode

BRĪDINĀJUMI

Pirms AtriCure ASĮ, lineārās pēdiņšades Isolator, ASĮ avota sādžas un jebkuras citas saistītas palīgierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visas šo ierīču instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt elektriskās vai termiskās traumas un vai neparejoši ierīces darbība.

Aktivizējot ASĮ, nedēķiet pieskārties pēdiņšades elektrodiem. Ja ASĮ aktivizēšanas laikā notiek saskarsme ar pēdiņšades elektrodiem in contact ziņo metiet beidzamvārdu.

Tapat kā lietojot citas vienvirziena ierīces, nenovietojiet neko pirms vai aiz mērķa audiem (audiem, kuriem tiek veikta abladža). Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var sākties, un/vai var rasties audu bojājumi. Pārliecinieties, ka audi, kas nav mērķa audi, ir pienācīgi atdalīti no RF lauka. Izmantoj izvietojot un orientējot elektrodus, lai nodrošinātu, ka audi, kas nav mērķa audi, no RF lauka ieārdāties. Skatiet iespējamās komplikācijas sarakstu.

Lai nepieļautu nevēlamu kardiovaskulāru defibrilēšanu, defibrilējot šādā veimēer noņemiet pēdiņšadu no pacienta.

Lai izvairītos no pacienta infekcēanās riska, pirms atvešanas pārbaudiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitāte barjera **nav bojāta**. Ja sterilitātes barjera ir sabojāta, pēdiņšadu nedrīkst lietot.

Pēdiņšada ir paredzēta tikai vienreizēji lietošanai. Nevelet atkārtotu STERILIZĒŠANU vai ĀSPĒŠANU. Pēc atkārtotas sterilizēšanas ierīce var nedarboties, vai pacients var gūt traumas.

Lai izvairītos no ierīces sabojāšanas vai sterilitātes samazināšanas, nenometiet pēdiņšadu. Ja pēdiņšada ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Ķērstājai ar jaunu pēdiņšadu.

Pirms RF aktivēšanas un RF pievades laiki sākšājiet, lai abi elektrodi būtu saskarē ar mērķa audiem pilnā garumā. Dažādu saskare ar elektrodu vai mērķa audiem var izraisīt perforācijas vai bojājumus.

Kopējais abladžas ilgums vienam audu bojājumam nedrīkst pārsniegt ieteiktās abladžas laika. Abladžas procedūras nedrīkst pārkāpties vairāk par 50%. Abladžas, kas pārsniedz ieteiktās laika vai vairāk pārkāpties apjomu, var izraisīt audu perforāciju.

Pirms ASĮ palīgierīces kabeļi pievienoset iekārtas, kas tiek darbināta no pamates tīkla (līnijas sprieguma), pārbaudiet, vai ierīces izolācija atbilst EN60601-1-1 prasībām. No padeves tīkla darbināta iekārta var izraisīt bistama strāvas noplūdi sirdi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Dēķiņu drukā lietot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Par pareizām ķirurģiskajām procedūrām un darba metodēm atbild medicīnas personāls. Medicīnas speciālists ir atbildīgs arī par to, lai šīs speciālists būtu apguvis pareizu palīgierīkojuma Oscor un ORLab lietošanu. Katram ķirurģiem ir jānovērtē visu procedūru piemērotība, pamatojoties uz saviem zināšanām un pieredzi medicīnas jomā un nemot vērā ķirurģiskās procedūras veidu.
- Lai izvairītos no nevēlamas zuduma, operācijas laikā abladžas un ustvercanas elektrodiem ir jābūt tīriem. Pirms ASĮ aktivizēšanas pārbaudiet, vai uz pēdiņšadas elektrodiem nav sveķiņermuļu. Uz ķāla esošie sveķiņermuļi negatīvi ietekmē abladžu.
- Dēķiņu drukā lietot tikai kopā ar sadarbīgu un apzinātajām kardiostimulācijas un ustvercanas palīgierīcēm.
- Abladžas ar pēdiņšadu ir sadēķīgs tikai ar AtriCure ASĮ un ASĮ. Pēdiņšadas lietošana kopā ar citu ražotāja abladžas ģeneratoru var sabojāt ierīci.
- Pēdiņšadas darbībai ir ieteicams kopā ar sadarbīgu un apzinātajām kardiostimulācijas un ustvercanas palīgierīcēm.
- Abladžas ar pēdiņšadu ir sadēķīgs tikai ar AtriCure ASĮ un ASĮ. Pēdiņšadas lietošana kopā ar citu ražotāja abladžas ģeneratoru var sabojāt ierīci.
- Pēdiņšadas darbībai ir ieteicams kopā ar sadarbīgu un apzinātajām kardiostimulācijas un ustvercanas palīgierīcēm.
- Lietojot pēdiņšadas elektrodus, ārējiem vadītājiem nedrīkst pieskārties citiem vadītājiem vai citiem elektrodiem. Ja ASĮ aktivizēšanas laikā notiek saskarsme ar pēdiņšades elektrodiem in contact, ziņo metiet beidzamvārdu.
- Ierīces pārbaude pirms ieņemšanas ķirurģiskajā vietā. Ja pēdiņšada ir bojāta, to nedrīkst izmantot. Ķērstājai ar jaunu pēdiņšadu.
- Pēdiņšada nedrīkst pēdiņā ieņemdīt šādiņām, ja tā ierīci var bojāt.
- Nepieļaujot pēdiņšadas savienotāju saskari ar šķidrumu, ja tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Ieveiniet pēdiņšadas elektrodus tādā veidā, lai nepieļautu to saskari ar citiem elektrodiem, ja tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Ieklājiet pēdiņšadas elektrodus tādā veidā, lai nepieļautu to saskari ar ķirurģiskiem instrumentiem.
- Iekāpju vai ārēju elektroķirurģisko instrumentu un/vai sirds defibrilatora (ICD) klātbūtne elektroķirurģiskās procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģiskās ierīces var radīt traucējumus, tanu ASĮ darbu ierīces kā elektrokardiostimulators un/vai ICD var pievērst neatbilstošu terapiju vai neparedzēt nepieciešamo terapiju. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientam, kuriem ir implantēts elektrokardiostimulators, kardiomioplastika vai elektrokardiostimulatora turētāju vai sirneiacs kardioloģijas nodaļa, lai saņemtu papildu informāciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Kardiostimulācijas un kartēšanas rešīms

1. Pārbaudiet ieņemšanas un izstādāšanas, lai pārliecinātos, ka ķirurģiema termiņš nav beidzies un ka transportēšanas un apstrādes laikā izstādāšanas nav tīcis bojāts.
2. Izmantojot steriļu metodi, izņemiet pēdiņšadu no tās ieņemšanas.
3. Pievienojiet pēdiņšades ustvercanas savienotājus kardiostimulācijas vai ustvercanas palīgierīcei.
4. Lai pārbaudītu elektriskā neparitrauksme, ieņemiet kardiostimulācijas vai ustvercanas palīgierīkojumu un pārliecinieties, ka savienojumi ir pareizi. Detalizētas instrukcijas skatiet elektrokardiostimulatora rokasgrāmatā.
   Palīgierīces ieslēgšana un procedūras tiek noteiktas saskaņā ar palīgierīci pievienotajām lietošanas instrukcijām. Iestatiet palīgierīces parametrus atbilstoši pacienta slimībām un ārstēšanas vajadzībām.
Piezīme. Palīgierīce nodrošina kardiostimulācija, kamēr palīgierīce ir ieslēgta stāvēk.
4. Izmantojot standarta ķirurģiskos paņēmienus, identificējiet un atverieet vietas, kur jāveic kardiostimulācija un ustvercana. Izmantojot artikulācijas sviru, lai ustvercanas elektrodi ērti manipulētu ar tiem, novietojiet sviru uz ķāla sāna. Lai orientēta gala manipulators. Tiešas vizualizācijas laikā novietojiet ustvercanas elektrodus pret mērķa audiem.
   Pārliecinieties, ka kardiostimulācija tiek ieslēgta tikai tad, kad gala manipulators ir saskarē ar mērķa audiem. Ierīce nodrošina kardiostimulācija, kamēr ir ieslēgta kardiostimulācija no palīgierīces.
   Lai veiktu ustvercanas kartēšanu, novietojiet ustvercanas elektrodus pret mērķa audiem, tādējādi pārdodot ustvercanas signālu.
5. Pabīdiet ķirurģisko procedūru, atvieņojot pēdiņšadu no palīgierīces. Pēc lietošanas pēdiņšada ir jāizmet. Ieteicams komponenta izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plānem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Sirds abladžas rešīms

1. Izmantojot steriļu metodi, izņemiet pēdiņšadu no tās ieņaksojuma. Kad savienotāja izvietojuma baltā daļa uz pulksten 12.00, ieņemdīet abladžas savienotāju pēdiņšades ligzdā, kas atrodas ASĮ (skatiet 2. att.) vai ASĮ priekšpusē. Pārbaudiet, vai savienotājs ir pilnībā ieņemdīts ligzdā. Ja savienojums ir vājš, pēdiņšadu nedrīkst lietot. Vēlāk pēdiņšada var izraisīt bojājumus.
2. Vēlāk pēdiņšada var izraisīt bojājumus. Pārbaudiet, vai abladžas elektrodi pareizi izvietoti ap mērķa audu paraugu. Pārliecinieties, ka abi elektrodi ir pilnībā ieņemdīti audu paraugā. Ja abladžas elektrodi nav pilnībā ieņemdīti audu paraugā, to var izraisīt bojājumi.
3. Abladžas metode
   3.1. Spiediet ce audam nepārtraukti un nekustīgi. Pārliecinieties, ka abladžas elektrodi visu ilgumu liečas audam. Abladžas ilgums ir aptuveni 20 mm x 8 mm.
   3.2. Veidojot savienotas lineāras bojājumus, pārklājiet blakusesošās abladžas ne vairāk kā 50% apjomā, lai nodrošinātu nepārtrauktu un pilnīgu bojājumu.

Bojājuma dziļums*

Abladžas laiks	20	30	40	Atkārtota 40 s abladža
Bojājuma dziļums (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

* Datu tiek iegūti no abladžas, kas veiktas ar izgrieztu lielākajo mērķaudu, un tie atspoguļo 95% ticamības intervālus. Rezultāti var atšķirties atkarīgo no dzīvo audu īpašībām.

4. Noņemiet pēdiņšadu, lai atbrīvotu ASĮ.
5. Ja ir nepieciešams vairākkārtēja abladža, ka nordāda, ka starp abladžas elektrodiem ir tādi audi, kuru temperatūra ir augstāka par ieteikto vērtību, ieņemdīet abladžas savienotāju pēdiņšades ligzdā. Ja savienojums ir vājš, pēdiņšadu nedrīkst lietot. Vēlāk pēdiņšada var izraisīt bojājumus.
   Lasīejiedīejiet*

Abladžas laiks	20	30	40	Ieteicamais 40 s abladžas
Lasīejiedīejiet (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

* Dotie ģeometrijas rādītāji ir iegūti, izmantojot ārēji izvietotus lasīejiedīejiet sensorus. Ieteicamais lasīejiedīejiet ierobežojumi ir vienādi ar abladžas laiku.

6. Ieņemdīet pēdiņšadu, lai atbrīvotu ASĮ.
7. Ja ir nepieciešams, ka nordāda, ka starp abladžas elektrodiem ir tādi audi, kuru temperatūra ir zemāka par ieteikto vērtību, ieņemdīet abladžas savienotāju pēdiņšades ligzdā. Ja savienojums ir vājš, pēdiņšadu nedrīkst lietot. Vēlāk pēdiņšada var izraisīt bojājumus.
   **Lejojojoj

Atricure

CE 2797

Vijetelky za mišju lišt i vlaknasti lišt

3.1. Stačenim nožnim opincama ukloniti jednokratne ASU.

3.2. Pročistiti područje spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.3. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.4. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.5. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.6. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.7. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.8. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.9. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.10. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.11. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.

3.12. Ukloniti nezbrinute spinaca jednokratne ASU vrećicama za vlažne jednokratne ubrusiće.